



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T*

DISPOSICIÓN Nº **13891**

BUENOS AIRES, **21 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-001714-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ING. CARUSO S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

E A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T*

DISPOSICIÓN N°
- 13891

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Medgraphics, nombre descriptivo ESPIRÓMETRO y nombre técnico Espirómetros, de Dianóstico, de acuerdo con lo solicitado por ING. CARUSO S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 113 y 114 a 117 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1250-101, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **13891**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-001714-13-1

DISPOSICIÓN N°

-13891

LCB

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

PM 1250-101 Ing. Caruso S:R:L – ESPIRÓMETRO
3036 Registro de familia de productos médicos (Clase II)

= f 389 f



ANEXO III.B

21 DIC 2016

Proyecto de Rotulo

Nombre del fabricante: MEDICAL GRAPHICS CORP.

Dirección: 350 Oak Grove Pkwy Saint Paul, MN 55127, Estados Unidos.

Nombre del Importador: Ing. Caruso S.R.L.

Dirección: Dirección completa: Burela Burela 1957, C1431EGM Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono:

4522-1317 / 4523-4434

Fax: 4523-4919

E-mail: info@ingcaruso.com.ar

Nombre genérico: ESPIRÓMETRO.

Marca: Medgraphics ®

Modelo: xxxx

Serie:xxxx

Fecha de fabricación:xxxx

Fecha de vencimiento:xxxx

Leer atentamente las instrucciones del Manual de usuario del fabricante.

FRAGIL NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE


Mantener entre 5°C y 40°C y 30-100% de H.R.

Director Técnico: Ing. Mariano P. Caruso, Ingeniero Industrial – MP 4754

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1250-101

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias


DRA. ANA MARÍA FERME
GERENTE
D.N.I. 4.643.630


ING. MARIANO P. CARUSO
Mat. CP II N° 4754

PM 1250-101 Ing. Caruso S:R:L – ESPIRÓMETRO
3036 Registro de familia de productos médicos (Clase II)



—13891

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del fabricante: MEDICAL GRAPHICS CORP.

Dirección: 350 Oak Grove Pkwy Saint Paul, MN 55127, Estados Unidos.

Nombre del Importador: Ing. Caruso S.R.L.

Dirección: Dirección completa: Burela Burela 1957, C1431EGM Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono:

4522-1317 / 4523-4434

Fax: 4523-4919

E-mail: info@ingcaruso.com.ar

Nombre genérico: ESPIRÓMETRO.

Marca: Medgraphics ®

Modelo: xxxx

Leer atentamente las instrucciones del Manual de usuario del fabricante.

FRAGIL NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE

Mantener entre 5°C y 40°C y 30-100% de H.R.

Director Técnico: Ing. Mariano P. Caruso, Ingeniero Industrial – MP 4754

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1250-101

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

USO PREVISTO

Medida de flujos y volúmenes pulmonares para el diagnóstico y control de enfermedades respiratorias

Precauciones y Advertencias

Mantener el cumplimiento IEM/IRF

Los componentes del sistema sido probados para el cumplimiento de las interferencias electromagnéticas (IEM)/Interferencias de radiofrecuencia (IRF).

Precaución: La utilización de equipos accesorios que no cumplan con los requisitos equivalentes de inmunidad y emisión de IEM/IRF a los de este equipo pueden reducir el nivel de inmunidad o emisión de IEM/IRF de las configuraciones del sistema resultante.

Al elegir un equipo accesorio, asegúrese de que certificado Compatibilidad electromagnética (CEM) del accesorio se ha realizado de acuerdo con las normas adecuadas (es decir Normas Europeas (NEI).

Nota: Los componentes del sistema y del subsistema se han diseñado y han sido probados por terceros según el cumplimiento IEM/IRF de EN60601-1-2. Consulte la reparación con personal cualificado para mantener la seguridad y la integridad de IEM/IRF.

DRA. ANA MARÍA FERME
GERENTE
D.N.I.: 4.643.630

ING. MARIANO P. CARUSO
Mat. CP II N° 4754

INSTALACION DEL CPFS/D

Si no se ha instalado todavía, instale el programa BreezeSuite siguiendo las instrucciones de instalación. Una vez instalado, abra el programa BreezeSuite y configure el tipo de equipo del sistema, del siguiente modo:

1. Si en el BreezeSuite se muestra una lista de pacientes, pulse CANCELAR para ocultar la lista de pacientes.
2. Seleccione ARCHIVO, ARIR, SITIO. Abra el Sitio actual y seguidamente pulse dos veces sobre el Nombre actual ordenador.
3. En el menú desplegable del equipo seleccione CPFS USB.
4. Pulse sobre el icono de disquete en la barra de iconos para guardar la configuración.
5. Pulse sobre el icono de Cerrar Carpeta para cerrar el sitio del equipo.
6. Cierre BreezeSuite.

Para instalar el conmutador USB: En el escritorio de Windows seleccione INICIAR, PROGRAMAS; MEDGRAPHICS, CONTROLADOR WFA USB. Si esta utilizando Windows XP aparecerá un mensaje en el que se afirma que dicho controlador no se ha probado con Window XP, Pulse Continuar de todos modos. La instalacion del controlador dura aproximadamente 3 segundos y puede que no se muestre otro mensaje.

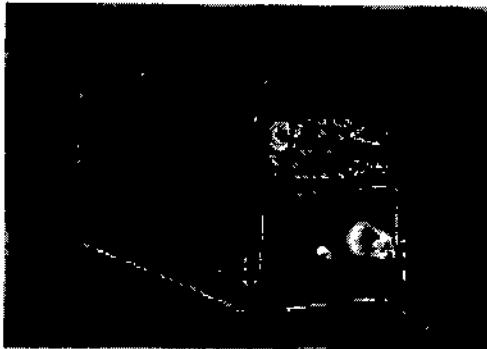
Conecte un cable USB (de 1 metro (3pies) o más corto) a la parte posterior del CPFS/D. Conecte el otro extremo del cable USB a una ranura USB del ordenador, Encienda o reinicio el ordenador.

Conecte el Pneumotach

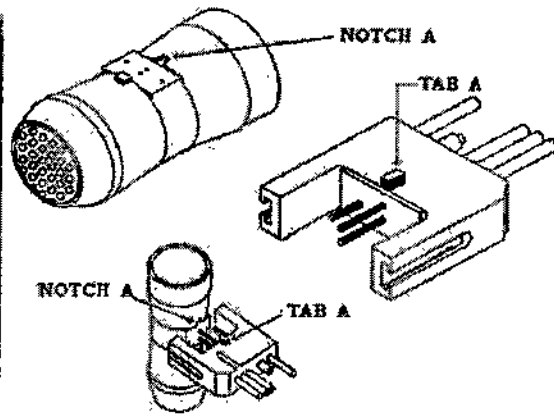
- 1- Conecte el tubo umbilical a los conectores luer con código de colores situado en la parte anterior del CPFS/D. Asegúrese de que las conexiones están bien fijadas.
- 2- Conecte un neumotacógrafo prevente limpio al otro extremo del tubo umbilical.
- 3- Vea e la siguiente ilustración como se conecta la pinza umbilical al neumotacógrafo. La base del neumotacógrafo prevente presenta una pestaña que protruye hacia fuera y muesca separada de los bordes (muestra A). La base de la pinza umbilical también presenta una pestaña protruyente hacia fuera (pestaña A): Cuando estén conectadas las dos piezas, la pestaña A y la muesca A deben estar alineadas y en el mismo lado de la pinza umbilical.
- 4- Para conectar las dos unidades, alinee las sondas metálicas de la pinza con los orificios situados en la base del neumotacógrafo prevente y presiónelos juntos. Las unidades se acoplaran con un chasquido y quedaran fuertemente ajustadas.


DRA. ANA MARÍA FERME
GERENTE
D.N.I. 4.643.800


ING. MARIANO P. CARUSO
Mat. CPH N° 4754



Déje que el sistema se caliente y estabilice



Calibración del neumotacógrafo

- 1- Coloque en neumotacógrafo en la pinza y conéctelo al acoplador del color gris (con la pantalla hacia el acoplador).
- 2- Conecte el conjunto del acoplador gris/ neumotacógrafo a la jeringuilla de calibración.
- 3- Pulse calibrar para entrar en al pantalla de calibración.
- 4- Introduzca el tamaño correspondiente de la jeringa en litros.
- 5- Introduzca la temperatura actual, la presión barométrica y la humedad en la parte inferior de la pantalla.
- 6- Pulse flujo cero para poner a cero el neumotacógrafo. Durante este procedimiento, el flujo a través del neumotacógrafo dee ser nulo. Si la calibración fracasa, aparecerá un mensaje que indica que el ajuste compensatorio del flujo esta fuera del intervalo. Repita el procedimiento. Si continua fallando la puesta a cero, intente con otro neumotacógrafo y verifique que el tubo umbilical no esta ocluido.
- 7- Manteniendo completamente a fondo el émbolo de la jeringa de calibración, pulse iniciar o presione la Barra espaciadora para comenzar a calibrar el volumen.
- 8- Tire suavemente del embolo y retire con cuidado todo el volumen de la jeringa. Durante a retirada, el flujo debe ir hacia abajo. Si no va hacia abajo significa que el neumotacógrafo o el tubo umbilical del neumotacógrafo esta conectado incorrectamente.
- 9- Introduzca el émbolo suave y uniformemente. Asegúrese de inyectar el volumen completo de la jeringa.
- 10- Repita los pasos 8 y 9 hasta que se registren cinco inyecciones y extracciones. Las inyecciones deben realizarse con distintos caudales. La secuencia se detiene automáticamente tras cinco inyecciones y extracciones.

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Equipo corriente

El diseño de la cubierta del equipo no ofrece protección contra la entrada o filtración de líquidos.

El CPFS/D usb no tiene piezas reemplazables para el usuario y esta diseñado para que lo repare solo personal entrenado. Póngase en contacto con su representante autorizado para la reparación.

DRA. ANA MARÍA FERME
GERENTE
D.N.I. 4.643.630

ING. MARIANO P. CARUSO
Mat. CP II N° 4754



LIMPIEZA

La realización de esta acción no requiere ninguna cualidad técnica especial a excepción de conocer el funcionamiento del equipo.
Normalmente, será llevada a cabo por el propio usuario.

LIMPIEZA DEL ESPIRÓMETRO

Limpiar el espirómetro suavemente con un paño seco o un poco humedecido con agua y jabón o el desinfectante que use habitualmente. Secar posteriormente los restos de humedad.

Asegúrese de que no entre ningún líquido dentro del equipo ni en los conectores y conexiones.

Desconecte el espirómetro de la red de alimentación.

LIMPIEZA DE LOS ACCESORIOS

El neumotacógrafo es la pieza expuesta directamente al paciente, por eso es necesario mantenerlo en perfectas condiciones tanto físicas como higiénicas. Para ello, proceda como sigue:

1 Lavar el transductor y el filtro con agua jabonosa. Aclarar con agua destilada.

No utilizar sustancias abrasivas ni disolventes.

2 Dejar secar a temperatura ambiente y ensamblar el conjunto nuevamente

DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL

Si sospecha de contaminación microbiana, utilice en el paso 1 EL desinfectante CIDEX® OPA o equivalente. Consulte las instrucciones de uso del fabricante.

RIESGOS DE EXPLOSIÓN

NO usar el equipo en presencia de anestésicos o gases inflamables.

PUEDE OCASIONAR EXPLOSIÓN.

RIESGOS DE INTERFERENCIAS

Este es un producto electrónico, por tanto, emisiones de alta frecuencia pueden interferir el correcto uso del mismo. Por esta razón se deben mantener alejados del espirómetro aquellos productos (radios, teléfonos móviles, etc.) que pueden generar interferencias.

Precisión de las mediciones:

Neumotacógrafo bidireccional

Patente: 5.038.773 y 5.119.825

Rango de flujo: ± 18 l/s

Resolución: 8,64 ml/seg


Precisión: $\pm 3\%$ ó 50 ml

Espacio muerto: 39 ml

Resistencia: $<1,20$ cm H₂O/l/s a 12 l/s

(excede las especificaciones ATS/ERS)

El neumotacógrafo preVent ha sido validado independientemente, demostrando que cumple las recomendaciones ATS relativas a la precisión frente a las 24 curvas estándar de Hankinson y Graner para FVC, FEV1 y FEF 25-75%.


DRA. ANA MARÍA FERME
GERENTE
D.N.I. 4.643.630


ING. MARIANO P. CARUSO
Mat. CPH N° 4754



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-001714-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **13891** , y de acuerdo con lo solicitado por ING. CARUSO S.R.L., se

autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Espirómetro

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-680-Espirómetros, de Diagnóstico.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medgraphics.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Medición de flujos y volúmenes pulmonares para el diagnóstico y control de enfermedades respiratorias.

Modelo/s: CPFS/D - Usb espirómetro;

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unitaria

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Medical Graphics Corp.


Σ
1

Lugar/es de elaboración: 350 Oak Grove Pkwy., Saint Paul, MN 55127, Estados Unidos.

Se extiende a ING. CARUSO S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1250-101, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 DIC 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

E = **13891**


Dr. ROBERTO LEVE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.